

Состав

действующее вещество: кетоконазол;

1 г крема содержит кетоконазола 20 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, спирт стеариловый спирт цетиловый, сорбитанстеарат, полисорбат 60, изопропилмиристат, натрия сульфит безводный, полисорбат 80, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: крем белого цвета, однородной консистенции, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые препараты для местного применения. Производные имидазола и триазола.

Код АТС D01A C08.

Фармакодинамика

Кетоконазол - синтетическое производное имидазолдиоксолана, что проявляет противогрибковые Активность щодо дерматофитов *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum* и *Microsporum spp.*, А також дрожжей, в том числе *Malassezia spp.* и *Candida spp.* Особенно выраженности эффект щодо *Malassezia spp.*

Кетоконазол ингибирует Биосинтез эргостерола в грибах и изменяет состав других липидных компонентов в мембране.

Крем кетоконазола очень быстро устраняет зуд, который обычно сопровождает инфекции, спричинени дерматофитами и дрижджами, а также при состояниях кожи, обусловленной присутствием *Malassezia spp.* Симптоматично улучшение наблюдается в появиться дерет Признак выздоровления.

Фармакокинетика

После местного! Применение оригинального крема кетоконазола его содержание в крови взрослых НЕ изучался. В ходе одного исследования младенцы с себорейным дерматитом ежедневно наносить примерно 40 г оригинального крема кетоконазола 2% на 40% площади поверхности тела: кетоконазол определялся в плазме крови 5 младенцев, концентрация составляла от 32 до 133 нг / мл.

Показания

Для местного применения при лечении инфекций кожи, спрчинених дерматофитами: эпидермофитии тела, рук, стоп, паховой эпидермофитии, спрчинени *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, а также для лечения кандидоза кожи и отрубевидного лишая.

Кетодин також следует назначать для лечения себорейного дерматита - состояния кожи, связанного с присутствием *Malassezia furfur*.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кетоконазолу и / или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Работы с коммерческими другими лекарственными средствами не выявлено.

Особенности применения

Для предотвращения синдрома отмены после прекращения длительного применения местных кортикостероидов рекомендуется продолжать наносить местные кортикостероиды на пораженное место утром, а Кетодин - вечером, а затем постепенно в течение 2-3 недель прекратить терапию кортикостероидами.

Нельзя применять Кетодин, крем, в офтальмологической практике.

Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи. Спирт цетиловый и спирт стеариловый могут вызвать местные реакции кожи (например, контактный дерматит).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые исследования применения кетоконазола беременным женщинам и кормящим грудью. Неизвестные риски, связанные с применением препарата во время беременности и в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Кандидоз кожи, эпидермофития тела, рук, стоп, паховая эпидермофития и отрубевидный лишай: рекомендуется наносить Кетодин на пораженную кожу и окружающие участки 1 раз в сутки.

Себорейный дерматит: рекомендовано наносить Кетодин на пораженную кожу 1 или 2 раза в сутки в зависимости от тяжести инфекции.

Лечение должно продолжаться в течение достаточного времени, по меньшей мере в течение еще нескольких дней после исчезновения всех симптомов. Если симптомы заболевания не исчезают после 4 недель лечения, следует пересмотреть диагноз. Необходимо соблюдать общие правила гигиены, чтобы контролировать источники инфекции и реинфекции.

Обычная продолжительность лечения составляет: отрубевидный лишай - 2-3 недели, дрожжевые инфекции - 2-3 недели, паховая эпидермофития - 2-4 недели, эпидермофития тела - 3-4 недели, эпидермофития стоп - 4-6 недель.

Обычно продолжительность лечения себорейного дерматита продолжается 2-4 недели. Для поддерживающей терапии при себорейном дерматите крем наносить 1 или 2 раза в неделю.

Дети

Опыт применения крема Кетодин детей отсутствует.

Передозировка

Местное применение.

В случае случайного нанесения большого количества крема на кожу может возникнуть эритема, отек, ощущение ожога кожи, которые быстро проходят после прекращения терапии.

Случайное внутреннее применение.

При случайном приеме внутрь следует принять поддерживающих и симптоматических терапевтических мероприятий.

Побочные реакции

В ходе исследований по безопасности оригинального крема кетоконазола наблюдались следующие побочные реакции у $\geq 1\%$ пациентов

Общие нарушения и реакции в месте применения: эритема, зуд.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: ощущение жжения.

Побочные реакции, которые наблюдались в $<1\%$ пациентов

Общие нарушения и реакции в месте применения: кровоточивость, чувство дискомфорта, сухость, воспаление, раздражение, парестезии, реакции в месте нанесения.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: буллезная сыпь, контактный дерматит, шелушение или липкость кожи.

В ходе постмаркетинговых наблюдений оригинального крема кетоконазола оказывались следующие побочные реакции.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко ($<1/10000$, включая отдельные сообщения) - сыпь, крапивница.

Срок годности

2 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C . Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 г в тубе алюминиевой с мембраной и крышкой в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Совместное украинский-испанское предприятие «Сперко Украина».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

21027, Украина, г. Винница, ул. 600-летия, 25.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).